

STERİLİZASYON UYGULAMALARI VE HASTANE İNFEKSİYONLARI

Duygu PERÇİN

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, KAYSERİ
duygu.percin@hotmail.com

ÖZET

Bir tıbbi cihazın "STERİL" olarak tanımlanabilmesi için sterilizasyon işlemi sonrasında tek bir canlı mikroorganizma kalma olasılığı $\leq 10^{-6}$ olmalıdır. Sterilite Güvence Düzeyi olarak tanımlanan bu değer sterilizasyon sonrası erişilmesi istenen sayısal değerdir. Ancak, mikroorganizmaların sterilizasyon ile eliminasyonu zamana bağımlı bir süreçtir ve uygulanan işlemin düzeyi ve ilk mikrobiyal kontaminasyon düzeyi süreci doğrudan etkiler. Merkezi Sterilizasyon Üniteleri'nde rutin sterilizasyon işlemleri sırasında yoğunlaşmamış gazlar, yetersiz temizlik veya aşırı kondansasyon gibi riskler sık görülür. Bu problemler sterilizasyonun etkinliğini azaltır ve dolayısıyla cerrahi ünitelerde hasta hayatını tehdit eden ciddi infeksiyon salgınlarına yol açabilir. Ayrıca, hiçbir ulusal ya da uluslararası kılavuzla uyumlu olmayan kötü sterilizasyon uygulamaları da bu riski artırmaktadır. İyi sterilizasyon uygulamaları kullanıldığı sürece, sterilizasyon ile infeksiyon arasında bir ilişki söz konusu değildir.

Anahtar sözcükler: hastane infeksiyonları, iyi sterilizasyon uygulamaları, sterilizasyon, sterilite güvence düzeyi

SUMMARY

Sterilization Practices and Hospital Infections

For a medical device to be designated "STERILE", the theoretical probability of there being a viable micro-organism present on/in the device must be equal to or less than 1×10^{-6} . A sterility assurance level (SAL) is the quantitative result which has to be reached through a sterilization process. The elimination of microorganisms from a device during a sterilization process is time-dependent, influenced by the intensity of the sterilization process and of the level of the initial microbial contamination. Routine sterilization in Central Sterile Supply Departments always contain a number of uncertainties linked to noncondensable gases, insufficient cleaning and excessive condensate. These risks may lower sterilization efficacy and low sterilization efficacy endangers the patient's life and can even lead to outbreaks of infections in surgical departments. Moreover, bad sterilization practices which are not compatible with any of national or international guidelines increase this risk. As long as the good sterilization practices are followed, sterilization has nothing to do with infection.

Keywords: good sterilization practices, hospital infections, sterilization, sterility assurance level

Tıbbi aletlerin yeniden kullanıma hazırlanması işlemi, transfer, ön-temizlik ve dekontaminasyon, hazırlık ve bakım, paketleme, sterilizasyon, depolama, kullanım anına kadar sterilliği korunarak saklama basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir. Bu aşamaların her birinde ulusal ve/veya uluslararası kılavuzlarda tanımlanmış kurallara uyulması, her aşamada yapılanların denetlenmesi ve düzenli olarak kayıtların tutulması sterilizasyonun vazgeçilmez gerekleri arasındadır^(3,10-12).

Steril vücut boşluklarına veya vasküler sisteme giren tüm alet ve malzemeler kritik malzemeler olarak sınıflandırılır ve steril edilerek kullanılmaları gerekir^(3,11,12). Sterilizasyon sürecinde iyi

sterilizasyon uygulamalarının dışına çıkılması ya da temel kurallara uyulmaması infeksiyonları ardından getirecektir. Literatürde, kötü sterilizasyon uygulamaları nedeniyle yaşanmış infeksiyon olguları ve salgınları ile ilgili bildiriler sınırlı olmakla birlikte, gazete haberlerinden duyurulan olgular hiç de azımsanamayacak boyuttadır. Almanya'da Münih şehrindeki bir klinikte steril malzemelerle ilgili 2011 yılında yaşanan skandal⁽⁶⁾ ve Oklahoma'da bir diş kliniğinde Mart 2013'de steril edilmeden kullanılan dental aletler nedeniyle yaşanan ve 7000 hastanın HBV, HCV, HIV yönünden taranmasına kadar giden skandal⁽⁵⁾ bilimsel literatüre henüz yansımamış olguların en yakın örneklerindendir.

Sterilizasyonda rutin kontrol ve validasyonun doğru ve düzenli olarak yapılması, yıkama, paketlenme, sterilizasyon işlemlerinin alet üreticilerinin önerilerine ve ulusal ve uluslararası standartlar göre yapılması iyi uygulamaların başında gelmektedir. Mirza ve ark.⁽⁸⁾ tarafından bildirilen, altı hastanın etkilenip dört gözün evisserasyona gittiği *Enterobacter* spp. nedeniyle gelişen endoftalmit salgınında en önemli neden o dönemde sterilizasyon uygulamalarının merkezileşmemiş olmasıdır. Bu da uygulamaların kişiye göre farklılaşması ve standart olmaması sonucunu doğurmuştur. Erciyes Üniversitesi Hastanesi'nde 1999 yılında yaşanan 17 hastanın etkilendiği ve beşinin ölümle sonuçlandığı *Serratia marcescens*'e bağlı postoperatif mediastinit salgını, sterilizatör rutin kontrol ve validasyonunun ne kadar önemli olduğunu göstermiştir. Bu salgın sırasında steril tekstil hasta örtülerinde hastalarda izole edilen *S.marcescens* izolatlarıyla genetik olarak aynı suşlar izole edilmesi, paket büyüklük ve ağırlık standardizasyonunun önemini vurgulamaktadır⁽⁴⁾. EN 13795⁽¹⁾ cerrahi örtü ve önlüklerin gerekliliklerini tanımlayan uluslararası standarttır. Bu standarda göre ülkemizde sıkça kullandığımız yeşil tekstillerin yeterli bariyer özelliği yoktur ve Avrupa Birliği ülkelerinde kullanımları yasaktır. Bu ülkelerde ilgili standarda göre gereklilikleri karşılayan steril tek kullanımlık örtü ve önlükler ameliyathanelerde kullanılmaktadır. Ülkemizde de üzerinde çalışılan bu uygulama hayata geçirildiğinde yetersiz bariyer nedeniyle gelişebilecek cerrahi alan infeksiyonlarının da önüne geçilebilecektir.

Tekrar kullanılabilen cerrahi aletlerin yetersizliği de sıkça görülen hatalardan biridir. Yetersiz temizliğin en önemli nedenlerinden biri hastanelerde alet ve malzeme yetersizliği nedeniyle MSÜ çalışanlarının işleri hızlandırmaya zorlanmasıdır. Tüm basamaklar standartlara uygun yapıldığında en iyi koşullarda bile bir setin ameliyathaneye geri dönüş süresi üç saatten kısa olamaz. Ancak birçok hastanede set yetersizliği ve hasta çokluğu nedeniyle çok daha kısa sürelerde dönüş beklenmekte, bu da MSÜ çalışanlarını kısa yollar aramaya itmektedir. Özellikle temizliği güç olan artroskopi aletleri gibi lümenli ve karmaşık yapıda aletlerde temiz-

liğe özel önem gösterilmesi ve temizlik kontrolünün yapılması gereklidir. Texas'ta 2009 yılında omzuna artroskopi uygulanan bir hastada *Pseudomonas aeruginosa*'ya bağlı gelişen cerrahi alan infeksiyonu sonrası yapılan vaka-kontrol çalışması sırasında, artroskopi sırasında kullanılan lümenli ve karmaşık yapıda aletlerin iç kısmının iyi temizlenmediği ve bu lümeninden geçen sıvının kontaminasyonu sonucu infeksiyon geliştiği belirlenmiştir⁽¹³⁾.

Kötü sterilizasyon uygulamalarından bir diğeri ise "anlık sterilizasyon"un (eski adıyla "flash" sterilizasyon) bazı hastanelerde rutin sterilizasyon yöntemi olarak kullanılmasıdır. Anlık sterilizasyon, ameliyat sırasında sterilitesi bozulan ve steril yedeği olmayan aletlerin dekontaminasyonu yapılarak ve paketlenmeden kısa sürede steril edilmesidir. Steril edilen alet aseptik koşullarda işlem alanına taşınmalıdır. Çevrimler anlık sterilizasyon programına uygun kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitörize edilmeli ve tümü kayıt altına alınmalıdır. Alet setleri, bohçalar ve implantlar bu yöntemle steril edilmemelidir^(3,12). Ancak bazı merkezlerde daha az sayıda set ile daha çok ameliyat yapmak için kullanılmaktadır ve bu hasta güvenliği açısından son derece tehlikelidir. Hutzler ve ark.⁽⁷⁾, hastanelerinde anlık sterilizasyon kullanım nedenlerini belirlemek ve kullanım oranını düşürmek için bir program başlatmışlardır. Personel eğitimi, ameliyathalar ve cerrahi setlerin planlanmasında değişiklikler, yeni cerrahi aletlerin ve setlerin temini gibi birçok basamaktan oluşan program sonunda, implantlarda anlık sterilizasyon uygulamasını dört yıl içinde % 10.22'den % 0.09'a, diğer cerrahi aletlerde ise % 79'dan % 7.5'e indirmeyi başarmışlardır. Çalışmanın en dikkat çekici sonucu cerrahi infeksiyon oranlarındaki düşüştür. İnfeksiyon oranı 2010'da % 5.4 iken, 2012'de % 1.4'e düşmüştür. Bu araştırma, anlık sterilizasyon uygulamasının rutin sterilizasyon yöntemi yerine geçmesinin bir kötü sterilizasyon uygulaması olduğunun ve infeksiyon oranlarını ne kadar artırabileceğinin açık ispatıdır.

Sterilizatörün çevrimi sırasında çember içindeki doymamış gaz yoğunluğu ya da metal alet sayısının fazlalığına bağlı oluşan aşırı yoğunlaşma da sterilizasyon etkinliğini azaltan

durumlardır. Şekil ve büyüklük itibarıyla cerrahi alet vidalarına benzeyen ve 108 *Geobacillus stearothermophilus* sporu taşıyan vidalarla yapılan bir deneysel çalışmada, aşırı yoğunlaşma varlığında Sterilite Güvence Düzeyi'ne erişimin mümkün olmadığı ve canlı spor kaldığı ispatlanmıştır⁽⁹⁾. Aşırı yoğunlaşmanın önlenmesi için ağır setlerden kaçınılmalı, uygun paketlenme malzemesi kullanılmalı ve sterilizatöre yükleme sırasında rehberlerdeki önerilere uyulmalıdır.

Sterilizasyon sonrasında hastada kullanılabilecek kadar olan steril malzeme depolama süreci de son derece önemlidir. Depolama koşullarının kötü olması, uygun olmayan raflarda malzemelerin üst üste bekletilmesi ya da taşıma sırasında hassas davranılmaması gibi nedenlerle de sterilizasyon süreci aksayabilir. Dancer ve ark.⁽²⁾, kötü saklama koşullarına bağlı olarak, steril malzemelerin *Bacillus* spp. ve koagülaz negatif stafilokok ile rekontaminasyonu sonucu 10 ay içerisinde ortopedik ameliyat geçirmiş 15 hastada ve göz ameliyatı olan beş hastada aynı mikroorganizmalarla enfeksiyon geliştiğini bildirmişlerdir. Bu olguların tamamı iyileşmekle birlikte, bazı olgularda tekrarlayan operasyonlara ve uzun süreli geniş spektrumlu antibiyotik kullanımına ihtiyaç duyulmuş ve hastanede yatış süreleri çok uzamıştır.

Sonuç olarak, sterilizasyon sürecinde iyi sterilizasyon uygulamalarına özen gösterilmelidir. Hastanelerde iyi sterilizasyon uygulamaları için yazılı protokollerin oluşturulması, ulusal ve uluslararası kılavuzlara uyulması, eğitilmiş personel istihdamı ve eğitimin devamlılığı, çevrimlerin ve cihazların kılavuzlara uygun şekilde kontrolü, tüm işlemlerin kayıt altına alınması ve başarılı bir kalite yönetimi zorunludur. Sterilizasyon süreci ulusal ve uluslararası standartlara uygun şekilde gerçekleştirildiğinde, sterilizasyon ile enfeksiyon arasında bir ilgi söz konusu bile olamaz.

KAYNAKLAR

1. BS EN 13795:2011+A1:2013. Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels.
2. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments, *J Hosp Infect* 2012;81:231-8.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2012.04.023>
3. Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Derneği (DAS). Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Rehberi, (2011).
4. Esel D, Doganay M, Bozdemir N et al. Polymicrobial ventriculitis and evaluation of an outbreak in a surgical intensive care unit due to inadequate sterilization, *J Hosp Infect* 2002;50(3):170-4.
<http://dx.doi.org/10.1053/jhin.2002.1187>
5. <http://www.redorbit.com/news/health/1112812993/hiv-hepatitis-instruments-oklahoma-dental-clinic-032913/>
6. <http://www.tz-online.de/aktuelles/muenchen/tz-hygiene-skandal-klinikum-bogenhausen-833878.html>
7. Hutzler L, Kraemer K, Iaboni L, Berger N, Bosco JA 3rd. A hospital-wide initiative to eliminate preventable causes of immediate use steam sterilization, *AORN J* 2013;98(6):597-607.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2013.10.006>
8. Mirza GE, Karakucuk S, Doganay M, Caglayanil A. Postoperative endophthalmitis caused by an *Enterobacter* species, *J Hosp Infect* 1994;26(3):167-72.
[http://dx.doi.org/10.1016/0195-6701\(94\)90039-6](http://dx.doi.org/10.1016/0195-6701(94)90039-6)
9. Percin D. Current threats to the attainment of SAL within a CSSD, do we underestimate them and are there technical solutions? a CSSD managers point of view. In: 14th World Congress of Sterilization Congress Book, p.49, Bilimsel Tıp Kitabevi, Ankara (2013).
10. Percin D. Sterilizasyon uygulamaları ve hastane enfeksiyonları, *ANKEM Derg* 2013;27(Ek 2):75-9.
11. Robert Koch Institut. Recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute and the Federal German Institute for medical drugs and medical products concerning the "Hygienic requirements for

- rocessing of medical devices". Anforderungen der hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2001;44:1115-26.
12. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, (2008).
 13. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009, *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32(12):1179-86.